

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2001-120667

(P2001-120667A)

(43) 公開日 平成13年5月8日 (2001.5.8)

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	データベース <sup>*</sup> (参考)
A 6 1 M 29/02		A 6 1 M 29/02	4 C 0 9 7
A 6 1 F 2/04		A 6 1 F 2/04	

審査請求 未請求 請求項の数 4 O L 外国語出願 (全 39 頁)

(21) 出願番号 特願平11-305574

(22) 出願日 平成11年10月27日 (1999. 10. 27)

(71) 出願人 599151569

ブレインウェイブ カーディオバスキュ  
ラー テクノロジーズ リミティド  
イスラエル国, エルサレム 95484, ギバ  
ト ショール, ビート オフアー, ハフザ  
ディ 5/13

(72) 発明者 バレリアン ボイノフ

イスラエル国, エルサレム 93345, パー  
ーヨハイ ストリート 52/58

(74) 代理人 100077517

弁理士 石田 敬 (外3名)

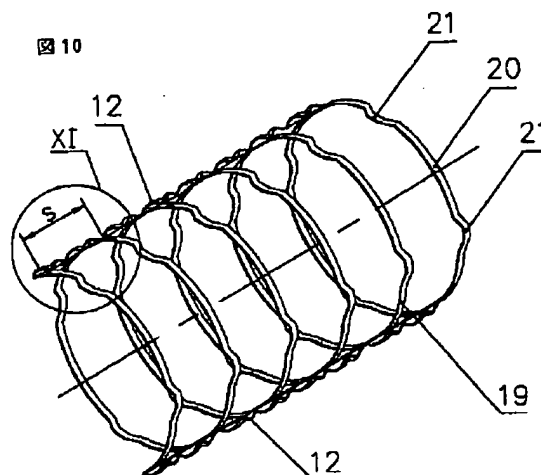
Fターム(参考) 4C097 AA15

(54) 【発明の名称】 バルーン拡張型シートステント及びその製造方法

(57) 【要約】

【課題】 最良の耐血栓形成性の確保に基づく疾患血管のより優れた支持と血管におけるステントの保守性の向上とを目的とする。

【解決手段】 ステントは筒状表面を備え、これが、ステント長軸に沿って対向して設けられ且つ適宜の間隔で交互に反対側に変位させられた半円形バンドと、筒状表面の母線上で、その正対する両自由端部にて半円形バンドに結合する弧形状リンクとによって形成される。筒状表面は、ステント設計の最終的な直線的サイズ及び直径方向サイズを有する適宜の幾何学的形状の構造要素のステンシルの形状で薄板金属ブランク表面に予め形成される。ステンシル状態では、幾何学的形状の構造要素の一方のグループが屈曲させて局所的薬剤供給用生体被吸収性要素の配置用の隙間を有したポケットを形成し、他方のグループがステンシルの長軸から両側に張り出して誘導カテーテルの未膨張バルーン配置用の内腔を形成し得る。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 筒状表面を備えた、人間の血管の管腔内への挿入のためのバルーン拡張型シートステントであって、

一該筒状表面が、前記ステントの長手方向軸線に沿って対向して設けられ且つ設計された間隔で交互に反対側に変位させられた半円形バンドの形状に作成される複数のストラット構造要素と、前記半円形バンドに対してその正反対側に位置する自由端部にて互いに一体的に結合すると共に前記ステント筒状表面の母線上に配置される、

無支持リンクの形状に作成された複数の外郭構造要素とによって形成され、一方、前記筒状表面の前記ストラット構造要素及び前記外郭構造要素が、薄板金属ブランクの表面上に、ステントデザインの最終的な直線のサイズ及び直径方向サイズを有する設計された幾何学的側面形状の構造要素のステンシルの形状に予め形成され、

一前記設計された幾何学的側面形状の構造要素の前記予め形成されたステンシルでは、前記シート金属ブランクの面積の重要な部分が、前記ステンシルの作成時に前記ステントの長手方向軸線に沿って自由に相対的な空間的位置決めがなされ得る前記ストラット構造要素によって占められており、

一前記ステンシルの状態では、前記設計された幾何学的側面形状の前記外郭構造要素は、屈曲させて前記設計された幾何学的側面形状の前記ストラット構造要素の前記正反対側に位置する自由端部との接続部の一体的結合部に隙間を伴う形でポケットを形成することが可能であるように作成され、一方、前記ステントの拡張時には、前記外郭構造要素が、膨張可能なバルーンから支持力を受けることはなく、前記ステント筒状表面の前記母線に対して前記ポケットによってさらに押圧されるだけであり、前記ポケットの隙間を排除して血管壁に一体化し、

一前記ステンシルの状態では、前記設計された幾何学的側面形状の前記ストラット構造要素は、前記ステンシルの長手方向軸線から両側に沿ってフランジ状に張り出され、未膨張バルーンをその中に配置するための内腔を形成し得るように作成されており、一方、前記バルーンが僅かに膨張すると、前記設計された幾何学的側面形状の前記ストラット構造要素が、ステント非拡張プロファイルの到達可能な最小外径の形状に近似した形状をとり且つ前記ステントが拡張して脈動する血管からの弾力的な力が発生した後は前記ストラット構造要素がこの発生する力を受けない、バルーン拡張型シートステント。

【請求項2】 局所的薬剤供給のための生体被吸収性要素の形状と体積と幾何学的サイズとが予め決定されている、バルーン拡張型シートステント。

【請求項3】 一最終的な直線のサイズ及び直径サイズとを有した複数のステントデザインを無駄なく含んだ薄板金属ブランクを分離する作業と、

一前記薄板金属ブランクの表面上に、設計された幾何学的

側面形状のストラット構造要素及び外郭構造要素のステンシルを作成する作業と、

一前記設計された幾何学的側面形状の前記外郭構造要素を屈曲させ、前記設計された幾何学的側面形状の前記ストラット構造要素の正反対側に位置する自由端部との接続部の一体的結合部に隙間を有するポケットを形成する作業と、

一前記ステンシルの長手方向軸線の両側に沿って前記設計された幾何学的側面形状の前記ストラット構造要素をフランジ状に張り出させ、誘導カテーテルの未膨張バルーンをその中に配置するための内腔を形成する作業と、

一準備のできた装置を分離する作業と、

一前記準備のできた装置の表面のコンディショニングを行う作業と、

一ステントの長手方向軸線に沿った前記ポケットの隙間に局所的薬剤供給のために生体被吸収性要素を配置する作業と、

一前記誘導カテーテルの未膨張バルーン上に前記準備のできた装置を配置する作業と、

を含むバルーン拡張型シートステントの技術的製造方法。

【請求項4】 前記技術的作業を自動サイクルで行って作成される、請求項3に記載のバルーン拡張型シートステント。

## 【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は概括的には医療技術に関し、詳細には、動脈管腔の半径方向修復とその後の正常な血液流の回復とを目的とする拡張可能な心臓血管ステントに関する。

【0002】

【従来の技術】本出願においては、用語「ステント」は、血管を拡張し、そうした得られた管腔の大きさを維持することを目的に設計されている装置を指す。従来においては、ステントは、経腔カテーテルの先端部に配置された膨張可能なバルーン上に位置した形で、心臓血管系の標的領域へ送達される。その後、バルーンが膨張させられてステントの拡張という結果に至り、それによって血管の管腔を広げる。ステント送達のためのシステムには、これよりも一般的でないものが他にある。

【0003】既存のステントの大半は金属から作成されたものである。特許に記載されている一般的な設計の例は、米国特許第4,733,665号明細書、同第4,969,458号明細書、同第5,102,417号明細書、同第5,195,994号明細書、同第5,513,444号明細書、および、国際公開第W091FR013820号公報に記載されたものである。ステントが人間の心臓血管系内に留置されると、任意の金属表面の幾つかの特性がステントの血栓形成に通じる。したがって、ステントの耐血栓形成性(thrombores-

istance)を改善することが、非系統的な血液凝固阻止治療を減少させ、それによってステント留置後の合併症発生率を低下させるので、ステント開発の重要な方向の一つはステントの耐血栓形成性を改善することとなる。現在においては、金属ステント設計の何一つとして、血管壁を十分に支持するための所望の耐久性と、血栓形成性と血管内膜肥厚とを減少させるための柔軟性との間の微妙なバランスを達成したものはない。したがって、実質的には、ステント留置に続いて血液凝固阻止及び血栓溶解治療の必要性が存在する。

【0004】ステント設計での金属の利用はさらに別の欠点に立ち至る。金属ステントの制約の一つは、半径方向強度構造要素と柔軟性構造要素との間に多かれ少なかれ剛性をもった運動学的リンクが存在するというのである。この要因は、冠状動脈、特に血管の遠位部分の標的領域へステントを送達する際に、さらに困難を生じさせる。この要因はステント拡張時のステントの短縮において大きな役割をさらに果たし、このステントの短縮は、特に血管の疾患部位内における、ステントの不完全な留置という結果となる恐れがあり、さらには、血栓症と再狭窄のような望ましくない術後経過を招く可能性もある。

【0005】既に複雑になっているステント構造の幾何学的形状における半径方向強度構造要素と柔軟性構造要素との間の運動学的リンクの剛性が、ステント製造において薄い金属板を使用することを不可能にする一方、ステントが血管の管腔内へ潰れることを防止するためには、ステント配置時に高い拡張圧力が必要とされる。しかしながら、理想的には、ステント構造が長手方向の柔軟性と半径方向の剛性とを兼ね備えるべきであり、これにより脈動する冠状動脈の特性に最適に対応するのである。

【0006】大半の従来のステントに関する記載では、こうした従来のステントが低プロファイル(断面の直径)のステントであると主張されているが、実際には、公知のステントの全てが1.3-1.6mmの範囲内のプロファイルを有している。これはステント製造方法の限界によるものである。全てのステントが最小直径1.6mmのバルーンの上に置かれるが、このことが既に小血管内でのステントの臨床的使用を制限している。2mm以下の血管で使用可能なパラメータを有する公知のステントは存在していないのである。

【0007】ステント構造の別の利点は、ステントの配置後に、随伴的な血管形成術を行う能力である。このことは、さらに、中膜及びアテローム斑へステント外側要素をより深く差し込むことによって、動脈壁に対するステントのより適切な調整を可能にする。一方、欠点の一つは、一般的にステントの金属表面、特にその金属表面の構造であり、この金属表面構造が血液成分を引き寄せて血栓の形成を誘発させると共に、治療過程を悪化させ

始め、その結果、平滑筋細胞の増殖を経て再狭窄を引き起こす。したがって、ステント設計の重要な部分は、高濃度で抗血栓薬物及び/又は増殖抑制薬物を充填することが可能である様々な生体被吸収性ポリマーを、そのステント内に収容できる能力である。このように、動脈壁へ局所的に供給されるこれらの薬剤は、血栓症及び新内膜増殖を防止し、さらには、好ましくない全身性副作用を回避させることが可能である。しかしながら、これまでのところ、ポリマー被覆されたステントを使用した臨床実験の結果はポリマーに対する血管壁の炎症反応が頻繁に発生することを示しており、このことがポリマー被覆ステントの臨床的使用を制限している。

【0008】ステント留置の別の重大な制約は高価なステント製造方法であり、この製造方法はほぼ全ての公知のステントにおいてレーザ技術を伴っており、このレーザ技術がステント装置の費用効果を低下させており、したがって臨床実施におけるステント装置の利用を低下させている。この技術は、さらに、ステント表面の品質を不十分なままにし、後でこの表面上での血栓形成の割合を増大させる。

【0009】要約して述べれば、「理想的な」ステントは、次の通りの高品質な特性、すなわち、柔軟性、血管追従性、非短縮性、極低プロファイル、X線中での視認性、耐血栓形成性、生物学的適合性、信頼性の高い拡張性、広範囲な利用可能サイズ、任意選択の局所的薬剤供給能力、低コストという特徴を持たなければならない(ピー・ルイグロク(P. Ruygrok)およびピー・セルイ(P. Serruy)の冠状動脈内ステント留置(Intracoronary stenting), "サーキュレーション(Circulation)", 1996, 882-890頁を参照)。これらの特徴が、ステント留置の臨床応用の範囲を拡大し、好ましくない副作用の減少を可能にし、最終的には臨床成果を改善するのである。

【0010】柔軟性と半径方向耐久性の両方を兼ね備えたすきまチューブ型(slotted tube)ステントのための最も効果的な技術的解決策が、1996年11月12日付けで出願された特許出願第PCT/IL96/00148号明細書に提示されている。上記の発明では、ステントの半径方向強度を与える構成的要素が、直径方向変形の伸縮調整器(CDD)の機能を果たす幾つかの曲線要素3を有し且つ共通長手方向軸線上に配置された一連の円形バンド(図1の参照番号2)の形態で、構成されている。CDDは、V字形接続部によって尖端5で結合されている少なくとも2つの棒4を含んでなる。これらの棒4の自由端部が円形バンド2の変形不能部分6によって閉じられている。

【0011】膨張するバルーンからの外向きの力の結果として得られるステント1の拡張の際には、CDDによって各円形バンド2はその直径が特定の予め決められた

大きさまで増大すること可能であり、この場合、直径増大の度合いはCDDの個数に比例する。円形バンド2の最大直径は血管壁の内径に対応し、この最大直径状態での円形バンド2は、一つのCDD棒の幅を有した概ね理想的な円の形状をとる。円形バンドの個数はステントの長さに応じて2個から40個まで変動する。

【0012】このステントの長手方向柔軟性は、円形バンド2と、CDD同士を接続するステントの柔軟性構造要素7との間で静的機能と動的機能との分離に基づいている。血管壁が潰れることを防止するという静的機能のみをCDDを備えた円形バンド2が果たす場合には、相互接続域が血管の様々な部分の差異を反映する必要があることから、相互接続域の柔軟性構造要素7が重要な動的機能をさらに持つことになる。一方、後者の柔軟性構造要素7が円形バンド2へ変形を伝達することはない。したがって、この柔軟性構造要素7は、長手方向変形の伸縮調整器(CLD)の役割を果たしている。

【0013】CLD7は、角度90°に配置されたV字形接続部によって先端9で結合されている二つの棒8を含んでなる。棒8の全てが同じ長さを有し、これらの棒の自由端部が円形バンド2の変形不能部分6によって閉じられている。ステントの柔軟性の度合いは、全てのCLD棒の長さの合計によって決まる。したがって、製造の際にCDD同士の間にはCLDを最適に配置することは、各ステント上のCLDの数を可能な限り最大にする上で、非常に重要になる。

【0014】図2は、ステント拡張時にはCDDのみがその幾何学的形状を変化させおり、それに対して変形不能部分6に接続されているCLDは拡張による変形力を受けていないことを示している。一方、CDDの全ての接合部材4は同一のサイズを有していることから、ステントは拡張後も筒状形状を維持している。

【0015】

【発明が解決しようとする課題】上記の発明は、ステントの長手方向柔軟性を増大させて脈動する血管の形状変化に適合させるための効果的な解決策をさらに記載している。これは、生体被吸収性ポリマー材料でCLDを作成することによって実現され得る。しかしながら、上記特許出願はこの観点に対する詳細な技術的解決策に関しては何ら記載していない。おそらくは、記載されているモデルがすきまチューブ型ステントであり、このすきまチューブ型ステントでは生分解性材料を採用する可能性を殆ど考慮する余地がないからであろう。

【0016】すきまチューブ型ステント設計の他の制約は、大半の場合にはレーザ技術である製造方法に関する特定の欠点に起因している。特に、このレーザ技術は、CDD棒の長さの精度と、V字形構造の湾曲の半径と、ステントの原形におけるCDD及びCLDの最適な位置とを制限する。これは潜在的に、動いている血管内でのステントの拡張時における、内膜肥厚及び血栓症の過程

を後で誘発するステントの変形に通じ得る。前述のモデルのステントがすきまチューブ型ステントの中では「理想的な」ステントに最も近いステントであることを考慮しても、その設計はやはり幾つかの未解決の欠点を抱えており、臨床的成果を向上させ、かつ、血栓症と再狭窄のようなステント留置の好ましくない作用を最小限に抑えるためには、こうした欠点に対処する必要がある。したがって、将来の「理想的な」拡張可能ステントは次に示す特徴を持たなければならない。

1. 最大の半径方向強度
  2. 血管の形状との適合
  3. 脈動する血管に応じたコンプライアンス(伸展性)
  4. 拡張の際の非短縮性
  5. 最小の低プロファイル
  6. 追加の血管形成術の適応性
  7. X線中での視認性
  8. 局所的薬剤供給能力
  9. 費用効果の高い医療装置に関する最新の要求条件を満たし、容易に再現可能である高品質の製造方法による低製造コスト
- 本発明の目的は、ステント拡張前における最小の低プロファイルとステント拡張時の非短縮状態といった特性を含む、所要の組合せの耐血栓形成特性を有したステント設計の創作と、簡単で無駄のない方法によってステント装置を製造することを可能にすることである。

【0017】

【課題を解決するための手段】この目的は、バルーン拡張型シートステントが、ステントの長手軸線に沿って対向して設けられ且つ設計された間隔で交互に反対側に変位させられた半円形バンドの形状に作成された複数のストラット構造要素と、無支持リンクの形状に作成された複数の外郭構造要素とによって形成された筒状表面を含んでなることによって達成される。外郭構造要素は、半円形バンドに対してその反対側に位置する自由端部にて互いに一体的に結合すると共に、ステント筒状表面の母線上に配置される。

【0018】バルーン拡張型シートステントの本質的に特有の設計は、ステント筒状表面のストラット構造要素及び外郭構造要素が、薄板金属ブランクの表面上に、ステントデザイン(ステント初期体)の最終的な直線的サイズ及び直径方向サイズを有する設計された幾何学的側面形状の構造要素のステンシルの形状に予め形成されることにある。

【0019】設計された幾何学的側面形状の構造要素の予め形成されたステンシルでは、薄板金属ブランクの面積の重要な部分が、前記ステンシルの作成時に前記ステントの長手方向軸線に沿って自由に相対的な空間的位置決めがなされ得るストラット構造要素によって占められている。ステンシルの状態では、設計された幾何学的側面形状の外郭構造要素は、屈曲させて設計された幾何学

的側面形状のストラット構造要素の正反対側に位置する自由端部(the loose diametrical ends)との接続部の一体的結合部に隙間を伴う形でポケットを形成することが可能であるように、作成される。ステントの拡張時には、外郭構造要素が、膨張可能なバルーンから支持力を受けることなく、ステント筒状表面の母線に対してポケットによってさらに押圧されるだけであり、ポケットの隙間を排除して血管壁の中に一体化する。

【0020】ステンシルの状態では、設計された幾何学的側面形状のストラット構造要素は、ステンシルの長手方向軸線から両側に沿ってフランジ状に張り出され、未膨張バルーンをその中に配置するための内腔を形成し得るように作成されている。バルーンが僅かに膨張すると、設計された幾何学的側面形状のストラット構造要素が、ステント非拡張プロファイルの到達可能な最小外径の形状に近似した形状をとる。前記ステントが拡張して脈動する血管からの弾力的な力が発生した後は、ストラット構造要素はこの発生した力を受けることはない。

【0021】上記ステントは、ステントの長手方向軸線に沿ってポケットの隙間に配置された局所的薬剤供給のための生体被吸収性要素を備えることが可能である。この場合には、生体被吸収性要素の形状と体積と幾何学的サイズとが予め決定されている。ステントの技術的製造方法は次のステップ、すなわち、

ー最終的な直線的サイズ及び直径方向サイズを有した複数のステント設計を無駄なく含んだ薄板金属ブランクを分離するステップと、

ー薄板金属ブランクの表面に、設計された幾何学的側面形状のストラット構造要素及び外郭構造要素のステンシルを形成するステップと、

ー設計された幾何学的側面形状の外郭構造要素を屈曲させ、設計された幾何学的側面形状のストラット構造要素の正反対側に位置する自由端部との接続部の一体的結合部に隙間を有するポケットを形成するステップと、

ーステンシルの長手方向軸線の両側に沿って設計された幾何学的側面形状のストラット構造要素をフランジ状に張り出させ、未膨張バルーンを中に配置するための内腔を形成するステップと、

ー準備のできた装置を分離するステップと、

ー準備のできた装置の表面のコンディショニングを行うステップと、

ーステントの長手方向軸線に沿ったポケットの隙間内に局所的薬剤供給のために生体被吸収性要素を配置するステップと、

ー誘導カテーテルの未膨張バルーン上に準備のできた装置を配置するステップとを含む。

【0022】前記ステントは、さらに、上記技術的作業を自動サイクルで行って製造されることも可能である。提示されているバルーン拡張型シートステントは、次の

特徴を有する。

1. 整ったステント筒状表面への、薄板金属ブランクの特有の変形。

2. 半径方向強度要素と柔軟性要素の相互的な力の影響を排除する、ステント筒状表面の運動学的構造。

3. ステントの非拡張プロファイルの最小の外径。

4. 非拡張状態と拡張状態の両方における直線的サイズの不変性。

5. 追加の血管形成術の適応性。

6. X線中での視認性。

7. 局所的薬剤供給のための生体被吸収性構造要素の収容能力。

8. 2.0 mmから5.5 mmの直径を有する臨床サンプルの製造。

9. 3.5 mmから80 mmの長さを有する臨床サンプルの製造。

10. 簡単で無駄のない技術によるステント装置の製造。

【0023】したがって、提示されたステント設計は、ステント拡張前における極低プロファイルとステント拡張後の非短縮性を含む、所要の耐血栓性特徴の組合せを有し、簡単で無駄のない方法によるステント製造の可能性を確実にするものである。

【0024】

【発明の実施の形態】図3は、薄板金属ブランク13の表面に形成される設計された幾何学的側面形状のストラット構造要素(支持構造要素)11及び外郭構造要素12のステンシル10を示す。ここで、このステントデザイン(ステント初期体)の直線的サイズ及び直径方向サイズは最終的なものである。

【0025】ストラット構造要素11は、例えばZ字形の幾何学的側面形状に作成され、上記ステンシル10の重要な部分を占める。上記ステンシル10を形成するとき、このZ字形形状部11は、ステンシルの長手方向軸線に沿って自由に相対的な空間的位置決めをなされ得る。これは、最小の低プロファイル装置を設計することを可能にし、かつ、疾患血管の末梢部分及び最も湾曲した部分へのステントの移植を可能にさせる。提示されたステントデザインにおいては、対応する直径を有した未膨張のバルーンが存在によってのみ、拡張前の直径が制限される。

【0026】外郭構造要素12は、例えば、支持のない弧形状リンクの形態で作成されており、これらのリンクがZ字形形状部11に対してその正反対側に位置する両自由端部15で一体的結合部14を形成して接続している。設計された幾何学的側面形状の上記ステンシル10におけるZ字形形状部11及び弧形状リンク12の最小個数は、構造要素毎に四つである。こうした構造要素の最大個数は実際上は無制限であり、必要とされる臨床上の要件によって決定される。

【0027】上記ステンシル10の状態では、設計された幾何学的側面形状の弧形状リンク12は、屈曲させて局所的薬剤供給のために幾つかの生体被吸収性要素をその中に配置するための隙間を有したポケットを形成することが可能であるように、作成されている。弧形状リンク12の屈曲は、ステンシルの長手方向軸線に対して一方側又は両側に沿ってZ字側面形状部11の正反対側に位置する両自由端部15との接続部に形成された一体結合部14においてなされる。図4では、局所的薬剤供給のために幾つかの生体被吸収性要素を配置するための隙間を有したポケット16を形成している正反対側に位置した弧形状リンク12の屈曲部の変化形態が示されている。図4(a)は、ステンシルの長手方向軸線に対して一方側に沿ってポケット16が形成されている弧形状リンク12の屈曲部の変化形態に対応する。図4(b)は、生体被吸収性要素17がポケット16の隙間に配置された状態である、一方側に沿って位置する弧形状リンク12の屈曲部の変化形態に対応する。図4(c)は、ステンシルの長手方向軸線に対して両側に沿ってポケット16が形成されている弧形状リンク12の屈曲部の変化形態に対応する。図4(d)は、形成されたポケットがステンシルの長手方向軸線に対して互い違いに配置された弧形状リンク12の屈曲部の変化形態に対応する。図4(e)は、複数の生体被吸収性要素17がポケット16の隙間に配置された状態である、弧形状リンク12の屈曲部の変化形態に対応する。

【0028】上記ステンシル10の状態では、Z字形状部11は、ステンシルの長手方向軸線の両側に沿ってフランジ状に張り出されると共に設計された間隔S(図5、図6、図7)を置いて交互に反対側に変位させられることが可能であるように、作成されている。ステンシルの長手方向軸線からZ字形状部11がフランジ状に張り出した状態で内腔が形成され、誘導カテーテルの未膨張バルーン18がその内腔内に配置される(図8)。バルーン18が僅かに膨張すると、Z字形状部11はステント非拡張プロファイルの到達可能な最小外径の形状に近似した形状をとる(図10、位置19)。

【0029】このため、屈曲された弧形状リンク12は、ステント長手方向軸線に沿ってステント19の筒状表面の母線上に配置され、疾患血管の場所へステントを誘導するとき並びにステント拡張後に血管内で脈動する動的荷重を受けるときに長手方向変形の伸縮調整器となる。ポケット16の隙間に配置される生体被吸収性要素17の中には、例えば、持続的な局所的薬剤供給のために高濃度の薬剤で充填され得るポリマー糸又はポリマーフィルムから作成されるものもある。生体被吸収性要素17の形状、体積及び幾何学的サイズは予め決められている。

【0030】ポリマー糸17の外側表面には、標識がなされており(図には示されていない)、これら標識は留

置の際にX線中ではステント本体上で視認可能となる。図10及び図11は、一般的に受け入れられているバルーン拡張型ステント留置術によって血管内で拡張されたステント19を示している。拡張荷重がかけられると、Z字形状部11は、変形していないストラット半円形バンド20の形態をとっていると共に、設計された間隔Sを置いて交互に反対側に変位していることが分かる。このような半円形バンド20の外径は最大血管内径に一致し、各半円形バンドの(周方向)幅はZ字形状部11の幅に近づく。最大血管内径に半円形バンド20が達した後は、半円形バンド20の表面上の角張った尖端21は血管壁と一体化し、ステント19が血管組織と一層密接する手助けをする。

【0031】図10及び図12に見てとれるように、ステント19の拡張時には、Z字形状部11のみが変形してその幾何学的サイズを変化させる。ストラット半円形バンド20の正反対側に位置する変形していない自由端部15に対応して取り付けられた弧形状リンク12は、拡張荷重による力と変形を受けない。弧形状リンク12はポケット16によってステント19の筒状表面の母線へ密接して押圧され、管腔の隙間を排除して血管壁に一体化する(疾患血管組織の付加的な変形血管形成)。Z字形状部11と弧形状リンク12の間には運動学的リンクは無いので、ステント19が最大血管内径への拡張時にその長さLを変化させることはない(図12)。同時に、半円形バンド20が(ステントの拡張後に)脈動する血管側面から発生する撓み力に逆らうこともない。

【0032】心筋収縮時に、留置されたステントが血管機能の自然な動きを妨害することなく、このことによって、外傷性血管組織の正常な修復のために好適な条件を生み出す。これは、さらに、ポリマー糸の中に充填された生体被吸収性要素を使用するレグラメンテッド投薬治療(reglamented medication therapy)によって効果的に促進されるだろう。

【0033】計算された幾何学的側面形状の構造要素のステンシル10を設計する際には、円錐形状を有したステント外側表面を生成させることもできる。これは、ステンシル形成時に、ストラット構造要素の幾何学的サイズを調節することによってなされる。その上、ステントの長手方向軸線に沿って配置されている対向する半円形バンド20の間の計算される間隔Sの体積を変更することが可能なので、ステントが分岐冠状動脈へ留置されることも可能である。

【0034】提示された設計のステントの製造方法は開発済みの作業の総和であり、その名称と実行手順は上記の「課題を解決するための手段」に記載されている。提示された技術的方法の重要な利点の一つは、簡単で無駄のない金属の消費と、(例えば、スタンピング、光化学加工、電気化学的研磨のような)設計された幾何学的側

面形状の構造要素のステンシルの形成のための利用可能な作業の使用と、通常のステントの筒状形態へのシートステンシルの簡単な変形である。以上のことが、全体として、提示された技術的方法を最新の工業生産水準へ到達させ、比較的安価なプログラム制御自動生産ラインを作成することを可能にしている。

【0035】こうして、提示されたステントデザインは、原型ステント及び公知の類似物とに比較して、最良の耐血栓特性を有し、血管内でのステントの保守性を向上させ、簡単で無駄のない方法によって作成され得るようになる。これによって、冠状動脈の治療において効果的な成果を得るため且つ臨床的処置におけるステント使用の大幅な増加のための新たな可能性が開かれる。

【0036】提示されたバルーン拡張型シートステントは、幅広い範囲の心臓血管サンプルの設計、生産、及び利用の基礎となるものである。このモデルは、連続的な大量生産と大規模生産とに推奨される。バルーン拡張型シートステント生産の好ましい形態が上記において説明されている。さらに、同等の構造要素が、請求の範囲に記載される本発明の利点を失うことなしに、改善されることも可能である。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】 拡張前の原型ステントを示す。

【図2】 拡張後の原型ステントを示す。

【図3】 本発明によって薄板金属ブランクの表面に作成される設計された幾何学的側面形状のストラット構造要素及び外郭構造要素のステンシルを示す。

【図4】 隙間を有したポケットが形成されている正反対側に位置した外郭構造要素の屈曲部の変化形態を示し、それぞれ、(a) ステンシルの長手方向軸線の一方の側に位置する外郭構造要素の屈曲部を含む変化形態、(b) 生体被吸収性要素がポケットの隙間に配置されていることを除いて、(a) と同様である外郭構造要素の屈曲部を含む変化形態、(c) ステンシルの長手方向軸線の両側に沿って位置する外郭構造要素の屈曲部を含む変化形態、(d) ステンシルの長手方向軸線に沿って

両側に位置し互い違いに配置された外郭構造要素の屈曲部を含む変化形態、(e) 複数の生体被吸収性要素がポケットの隙間に配置されていることを除いて、(d) と同様の外郭構造要素の屈曲部を含む変化形態を示す。

【図5】 ステンシルの長手方向軸線から両側にストラット構造要素がフランジ状に張り出して未膨張バルーンをその中に配置するための内腔を形成した本発明によるステントを示しており、図中、Sは、ステントの長手方向軸線に沿って交互に反対側に対向ストラット構造要素を変位させる、設計された間隔である。

【図6】 生体被吸収性要素がポケットの隙間に配置されていることを除いて、図5のステントと同様のステントを示す。

【図7】 図6に示されているようなポケットの隙間に複数の生体被吸収性要素が配置されているステント部分を示す。

【図8】 未膨張バルーン上に配置されている拡張前の本発明によるステントを示す。

【図9】 バルーンが僅かに膨張し、到達可能な最小外径のステント非拡張断面を形成した後の、図8によるステント断面を示す。

【図10】 拡張後の本発明によるステントを示す。

【図11】 生体被吸収性要素がポケットの隙間に配置されている、図10によるステント部分を示す。

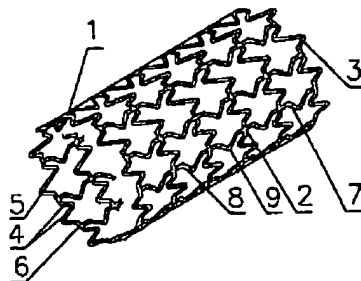
【図12】 本発明によるステントの拡張前(a)、(b)及び拡張後(c)、(d)のストラット構造要素及び外郭構造要素の状態を示し、図中、Lは外郭構造要素の長手方向サイズである。

#### 【符号の説明】

- 10…ステンシル
- 11…ストラット構造要素
- 12…外郭構造要素
- 13…金属ブランク
- 19…ステント
- 20…半円形バンド

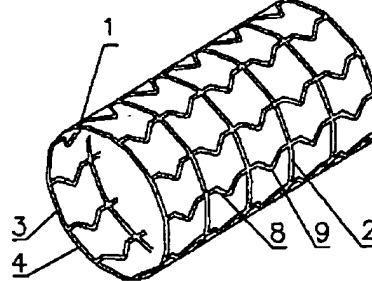
【図1】

図1



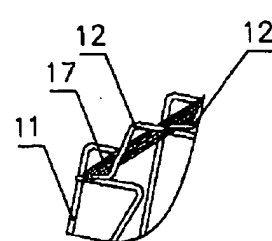
【図2】

図2

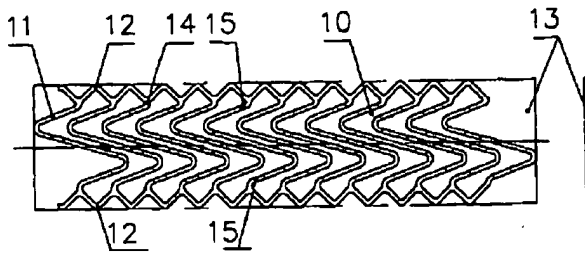


【図7】

図7

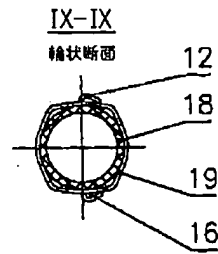


【図3】

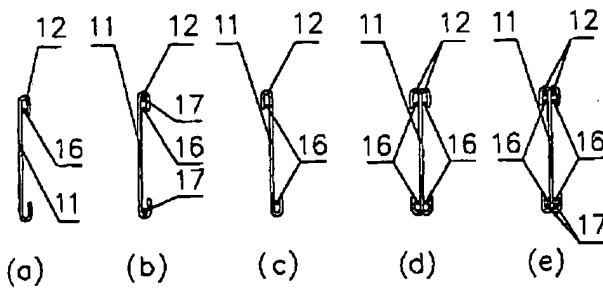


【図9】

図 9



【図4】



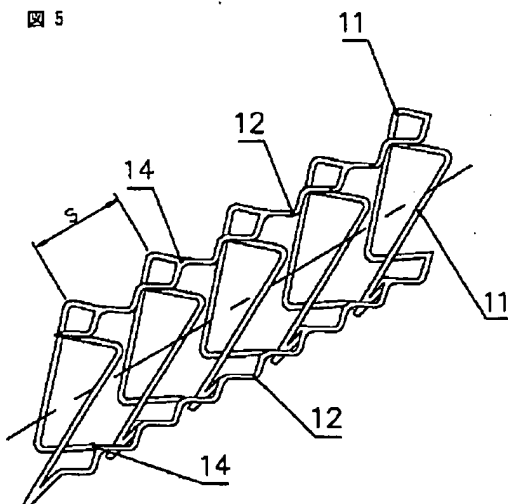
【図11】

図 11



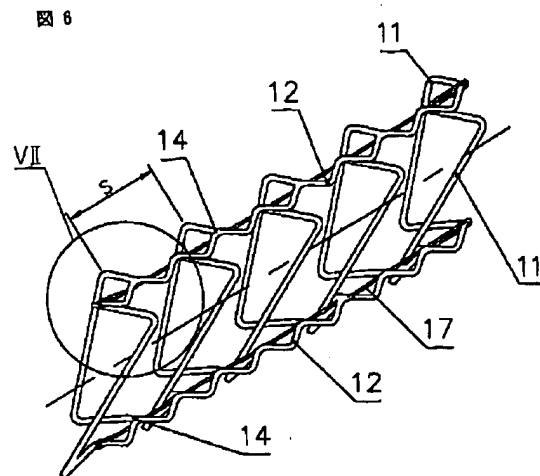
【図5】

図 5



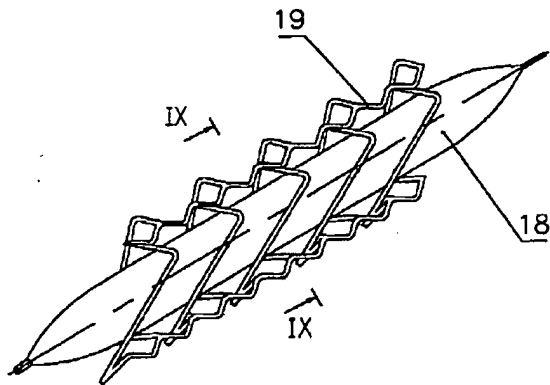
【図6】

図 6

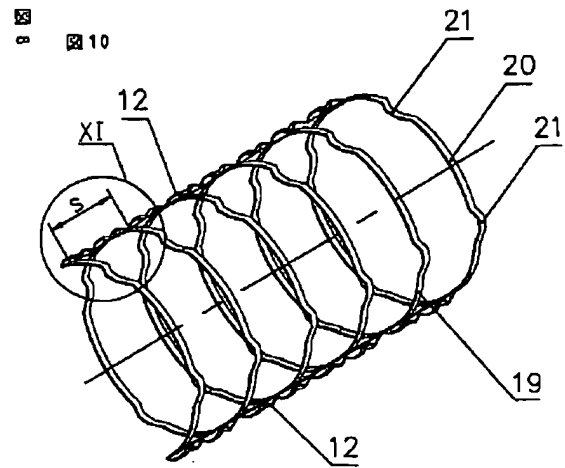




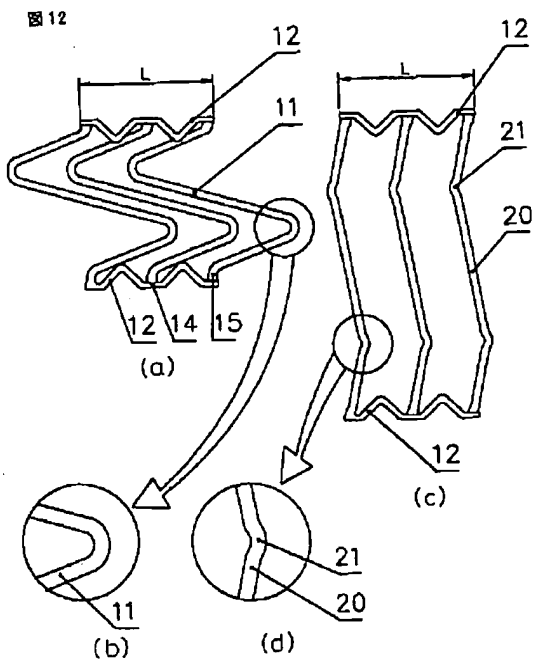
【図8】



【図10】



【図12】



## 【外国語明細書】

## 1. Title of the Invention

THE BALLOON EXPANDABLE SHEET and TECHNOLOGICAL PROCESS of its  
MANUFACTURING

## 2. Claims

1. The Balloon Expandable Sheet Stent for insertion in a lumen of a vessel of  
a living being, comprising:

- cylindrical surface, formed by a multitude of strutted constructive elements,  
executed in a shape of semi-circular bands oppositely located along the stent  
longitudinal axis and displaced one against another for a calculated step, and  
by a multitude of outlined constructive elements, executed in a shape of  
non-strutted links, the said outlined constructive elements unite the said semi-  
circular bands together on their loose diametrical ends and are located over  
a generating line of the said cylindrical surface, whereas the said strutted and  
outlined constructive elements of the said stent cylindrical surface are preliminary  
formed on the surface of a thin sheet metallic blank in a shape of a stencil of  
a calculated geometrical profile constructive elements with the final linear and  
diametrical sizes of the stent design;
- in the said, preliminary formed, stencil of the calculated geometrical profile  
constructive elements a prior part of the said sheet metallic blank area is taken  
by the said strutted constructive elements that have a possibility, upon the  
execution of the said stencil, of a free relative spatial location along the stencil  
longitudinal axis;
- in a state of the said stencil the outlined constructive elements of the calculated  
geometrical profile are executed with a possibility of bending and shaping of  
pockets with clearances in the units of their connection with loose diametrical ends  
of the calculated geometrical profile strutted constructive elements, whereas upon  
the expansion of the said stent the said outlined constructive elements do not take

strutted forces from a inflatable balloon, and are only additionally pressed by the said pockets to the generating line of the said stent cylindrical surface, eliminating the said pockets clearances and integrating into a vessel wall;

- in a state of the said stencil the strutted constructive elements of the calculated geometrical profile are executed with a possibility of flanging along the both sides from the said stencil longitudinal axis and shaping of a lumen for the deployment of a uninflated balloon in it, whereas upon the insignificant inflation of the said balloon the said strutted constructive elements of the calculated geometrical profile take up a shape approximating that of a stent non-expanded profile minimum accessible outward diameter, and after the expansion of the said stent and the flexible forces from the pulsating vessel the said strutted constructive elements do not take the occurring forces.

2. The Balloon Expandable Sheet Stent, wherein a shape, volume and geometrical sizes of bioabsorbable components for local drug delivery are predetermined.

3. The Balloon Expandable Sheet Stent, technological process of manufacturing of which includes the following operations:

- separation of a thin sheet metallic blank with multiple unwasted quantity of the stent designs with their final linear and diametrical sizes;
- execution of a stencil of strutted and outlined constructive elements of a calculated geometrical profile on the surface of the said sheet metallic blank;
- bending of the outlined constructive elements of the calculated geometrical profile and shaping of pockets with clearances in the units of their connection with loose diametrical ends of the strutted constructive elements of the calculated geometrical profile;

- flanging of the strutted constructive elements of the calculated geometrical profile along the both sides from the stencil longitudinal axis and shaping of a lumen for the deployment of an uninflated balloon of the conductive catheter in it;
  - separation of a ready device;
  - conditioning of the said ready device surfaces;
  - location of bioabsorbable components for local drug delivery in the said pockets clearances along the stent longitudinal axis;
  - location of the said ready device on the uninflated balloon of the conductive catheter.
4. The Balloon Expandable Sheet Stent as in claim 3, wherein is executed in an automatic cycle of the said technological operations.

### 3. Detailed Description of the Invention

The present invention relates generally to medical technology, particularly to expandable cardiovascular stents, which are intended for the radical arterial lumen recovery with subsequent restoring of the normal blood flow.

In the present application the term "stent" refers to the device designed to expand the blood vessel and to maintain the achieved size of lumen. Traditionally, stents are delivered to the target area in the cardiovascular system on the inflatable balloon located on the tip of a transluminal catheter. Then, the balloon is inflated leading to the expansion of the stent thereby widening the lumen of the vessel.

Other less common systems for stent delivery also exist.

Most of the existent stents made from metals. The examples of common designs described in patents are: US 4.733.665, US 4.969.458, US 5.102.417, US 5.195.994, US 5.513.444, WO 91FR013820. Certain properties of any metallic surface lead to thrombogenicity of the stent once it is implanted within the human cardiovascular system. Therefore, one of the important directions in the stent development is the improvement of the stent thromboresistance because this would reduce the in systemic anticoagulation therapy thereby reducing complication rate after stent implantation. In the present, none of the metallic stents designs have achieved the delicate balance between the desired durability to sufficiently support the vessel wall and flexibility to reduce the thrombogenicity and intimal hyperplasia. Thus, there is a substantial need for anticoagulation and thrombotic therapy following stent implantation.

Utilization of metal in the stent design leads to further flaws. One of limitations of metallic stent is a presence of more or less rigid kinematic link between constructive elements of radial strength and flexibility. This factor creates additional difficulties during the delivery of the stent to the target area in the coronary artery, especially in distal segments of the vessel. This factor also plays a major role in the shortening of the stent upon stent inflation, which may lead to the suboptimal implantation of the stent, especially in diseased segments of blood vessels, and also this may activate undesirable postprocedural processes, such as thrombosis and restenosis.

The rigidity of a kinematic link between the constructive elements of radial strength and flexibility in already complicated geometrical forms of the stent structure does not allow to use thin metal plates in the stent manufacturing, on the contrary, it requires high inflation pressures upon the deployment of the stent to prevent the stent from collapsing into the vessel lumen. However, ideally, a stent structure should combine the longitudinal flexibility and radial rigidity, which would correspond optimally to the characteristics of pulsating coronary arteries.

Despite the fact the descriptions of most conventional stents claim that these are low profile stents, in fact, all known stents have profiles in the range of 1.3-1.6 mm. This is due to the limitations of the technology of stent manufacturing. All stents are placed on balloons with a minimal diameter of 1.6 mm, which already restricts clinical applications of stents in small vessels. There is no known stent, which parameters would permit it to be used in vessels 2 mm or less.

The additional advantage of a stent structure is an ability to perform an adjunctive

angioplasty after the deployment of the stent. This also permits the better adjustment of the stent to the arterial wall due to the deeper penetration of the stent outer elements into the media and the atherosclerotic plaque.

One of the disadvantages, on the other hand, is the metallic surface of a stent in general, and especially the texture of the surface, which can attract the blood elements and activate the formation of the thrombus, as well as initiate the exaggerated healing process, which through the proliferation of the smooth muscle cells results in restenosis. Therefore, the important part of the stent design is the ability to accommodate various bioabsorbable polymers within itself, which can be loaded with antithrombotic and/or antiproliferative pharmacologic agents with high concentrations. Thus, these agents, delivered locally into the arterial wall, can prevent thrombosis, neointimal proliferation and also avoid unwanted systemic side effects. However, so far the results of clinical experiments with polymer coated stents show frequent occurrence of inflammatory reactions to the polymers by the vessel wall, which limits their clinical applications.

Another important limitation of the stenting is an expensive technology of the stents' manufacturing, which involves the laser technology in almost all known stents, which lowers the cost-effectiveness of the device, and, therefore it's utilization in clinical practice. This technology also leaves the quality of the stents' surface suboptimal, with subsequent higher percentage of thrombus formation on this surface.

In summary, the "ideal" stent should possess the following high quality properties: flexibility, trackability, non-shortness, ultra-low profile, visibility in the X-rays, thromboresistance, biocompatibility, reliable expandability, wide range of

available sizes, optional capability of the local drug delivery, and low cost (see, P. Ruygrok and P. Serruys Intracoronary stenting, "Circulation", 1996, 882-890). These features will widen clinical applications of stenting, enable the reduction of unwanted side effects, and ultimately improve the clinical outcome.

~~The Prior Art~~

The most effective technical solution for the slotted tube stents, combining both flexibility and radial durability is proposed in the patent application PCT/IL 96/00148 filed on 12.11.1996.

In the above mentioned invention the constructive element, which provides the radial strength of the stent, is constructed in a form of a series of circular bands (2, Fig. 1), disposed over a common longitudinal axis with a number of curvilinear components (3), which play a role of compensators of the diametrical deformation (CDDs). CDD comprises of a least two rods (4), conjugated in the apex (5) by a V-shaped connection. The loose ends of the rods (4) are closed by the undeformable segments (6) of the circular bands (2).

Upon the expansion of the stent (1), resulting from the outward forces from the inflating balloon, CDDs enable the increase of the diameter of each circular bands (2) up to a certain predetermined size where the degree of the diameter increase is proportional to the number of the CDDs. The maximal diameter of the circular band (2) corresponds to the inner diameter of the vessel wall, and the circular band (2) in this position takes shape of almost ideal circle with width of the one CDD rod. The number of circular bands varies from 2 to 40 depending on the length of the stent.

The longitudinal flexibility of the stent is based on the separation of the static and



dynamic functions between the circular bands (2) and the constructive elements of flexibility (7) of the stent, which connect the CDDs. Where the circular band (2) with CDD performs only static function of preventing the vessel wall from collapsing, the constructive element of flexibility (7) of interconnecting zone possesses the significant dynamic function as well, because it needs to reflect the differences in the various segments of the vessel. On another hand, the latter element (7) does not transfer the deformation to the circular bands (2). Therefore, it plays a role of the compensator of the longitudinal deformation (CLD).

CLD (7) comprises of two rods (8), conjugated at the apex (9) by V-shaped 90 degree oriented connection. All the rods (8) have the same length and their loose ends are closed by the undeformable segments (6) of the circular bands (2).

The degree of flexibility of the stent depends on the sum of lengths of all CLD rods. Therefore, the optimal positioning of the CLDs between CDDs during manufacturing becomes very important to achieve the maximum possible number of CLDs on each stent.

Fig. 2 shows that the expansion of the stent only CDDs change their geometrical forms, whereas CLDs, connected to the undeformable segments (6), do not receive the deformation force from the expansion. On another hand, since all junctions (4) of the CDDs have the same size, the stent maintains the cylindrical shape after the expansion.

The discussed invention also describes the effective approach to increase the longitudinal flexibility of a stent to match the changes of the shape of the pulsating vessel. This can be accomplished by producing CLDs from the bioabsorbable polymer material. However, that patent application does not describe any

particular engineering solution to this idea, probably, because the described model is a slotted tube stent, which almost excludes the possibility of incorporating biodegradable materials.

Another limitation of the slotted tube stent design comes from certain shortcomings of manufacturing process, which in most of cases is a laser technology. Particularly, this technology limits the accuracy of the length of CDD rods, the radius of the curve in the V-shaped structures, and the optimal position of the CDDs and CLDs in the original shape of the stent. This may potentially lead upon the expansion of the stent in the moving vessel to the deformation of the stent with subsequent activation of the processes of intimal hyperplasia and thrombosis. Taking into consideration that the discussed model of the stent is the closest one to the "ideal" stent among slotted tube stents, this design nevertheless contains some unresolved flaws, which need to be addressed to improve the clinical outcome and minimize such unwanted effects of stenting as thrombosis and restenosis.

Therefore, the future "ideal" expandable stent must possess the following characteristics:

1. Maximal radial strength.
2. Correspondence with the shape of the vessel.
3. Compliance to the pulsating vessel.
4. Non-shortening on expansion.
5. Minimum low profile.
6. Accommodation of additional angioplasty.
7. Visibility in X-rays.
8. Capability of local drug delivery.

9. Low manufacturing costs with a high quality easily reproducible manufacturing technology, thus meeting the modern requirements of a cost-effective medical device.

~~Summary of the Invention~~

The purpose of the invention is creation of a stent design with a necessary complex of thromboresistant properties including those of minimum low profile before the expansion and non-shortened state upon the expansion of the stent, and provision of a possibility to manufacture devices according to a simple unwasted technology.

This aim is achieved by the fact that the Balloon Expandable Sheet Stent comprises a cylindrical surface formed by a multitude of strutted constructive elements executed in a shape of semi-circular bands oppositely located along a stent longitudinal axis and displaced one against another for a calculated step, and by a multitude of outlined constructive elements executed in a shape of non-strutted links. The said outlined constructive elements unite the said semi-circular bands together on their loose diametrical ends and are located over the generating line of the said stent cylindrical surface.

The essential different sign of the Balloon Expandable Sheet Stent consists in a fact that the said strutted and outlined constructive elements of the said stent cylindrical surface are preliminary formed on the surface of a thin sheet metallic blank in a shape of a stencil of calculated geometrical profile constructive elements with the final linear and diametrical sizes of the stent design.

In the said, preliminary formed, stencil of the calculated geometrical profile constructive elements a prior part of the said sheet metallic blank surface area is

occupied by the said strutted constructive elements that have a possibility, upon the execution of the said stencil, of a free relative spatial positioning along the said stent longitudinal axis.

In a state of the said stencil the outlined constructive elements of the calculated geometrical profile are executed with a possibility of bending and shaping pockets with clearances in the units of their connection with the loose diametrical ends of the strutted constructive elements of the calculated geometrical profile. Upon the expansion of the said stent the said outlined constructive elements do not take the strutted forces from an inflatable balloon, and are only additionally pressed by the said pockets to the generating line of the said stent cylindrical surface, eliminating the said pockets clearances and integrating into the vessel wall.

In a state of the said stencil the strutted constructive elements of the calculated geometrical profile are executed with a possibility of flanging along the both sides from the said stencil longitudinal axis and shaping of a lumen for the deployment of an uninflated balloon in it. Upon the insignificant inflation of the said balloon the said strutted constructive elements of the calculated geometrical profile take up a shape approximating that of a stent non-expanded profile minimum accessible outward diameter. After the expansion of the said stent and the flexible forces from the pulsating vessel the said strutted constructive elements do not take the occurring forces.

The said stent can be supplied with the bioabsorbable components for local drug delivery that are located in the clearances of the said pockets along the said stent longitudinal axis. In this case the shape, volume and geometrical sizes of the said bioabsorbable components are predetermined.

The technological process of stent manufacturing includes the following steps:

- separation of the thin sheet metallic blank with a multiple unwasted quantity of the stent designs with their final linear and diametrical sizes;
- execution of a stencil of strutted and outlined constructive elements of calculated geometrical profile on the surface of the said sheet metallic blank;
- bending of the outlined constructive elements of the calculated geometrical profile and shaping of pockets with clearances in the units of their connection with loose diametrical ends of the strutted constructive elements of the calculated geometrical profile;
- flanging of the said strutted constructive elements of the calculated geometrical profile along the both sides from the stencil longitudinal axis and of shaping a lumen for the deployment of an uninflated balloon in it;
- separation of a ready device;
- conditioning of the said ready device surfaces;
- location in the said pockets clearances along the stent longitudinal axis of the bioabsorbable components for local drug delivery;
- location of the said ready device on the uninflated balloon of a conductive catheter.

The said stent could also be manufactured in an automatic cycle of the said technological operations.

The proposed Balloon Expandable Sheet Stent possesses the following characteristics:

1. The unique transformation of the sheet metallic blank into a stent regular cylindrical surface.
2. Kinematic structure of the stent cylindrical surface excluding the mutual force

influence of the elements of radial strength and flexibility.

3. Minimum outward diameter of the stent non-expanded profile.
4. Constancy of the linear size both in non-expanded and expanded positions.
5. Accommodation of additional angioplasty.
6. Visibility in X-rays.
7. Capability of bioabsorbable components for local drug delivery.
8. Manufacturing clinical samples with a diameter from 2.0 to 5.5 mm.
9. Manufacturing clinical samples with a length from 3.5 to 80 mm.
10. Manufacturing of the devices with a simple unwasted technology.

Thus, the proposed stent design possesses a complex of the necessary thrombo-resistant characteristics including ultra-low profile before the expansion and non-shortened after the expansion of the stent, and secures the possibility of stent manufacturing with a simple unwasted technology.

~~Specific Description~~

Fig. 3 shows a stencil (10) of strutted (11) and outlined (12) constructive elements of a calculated geometrical profile formed on the surface of a thin sheet metallic blank (13). Whereas the linear and diametrical sizes of the stent design are the final. The strutted constructive elements (11) are executed, for example, in Z - shaped geometrical profiles and occupy a prior part of the said stencil (10). When forming the said stencil (10) the Z - shaped profiles (11) have a possibility of a free relative spatial positioning along the stencil longitudinal axis. This allows to design minimum low profile devices and provides a possibility for implantation of a stent into a distant and most curved parts of diseased vessel. In the proposed stent design a diameter before the expansion is limited only by the presence of the uninflated balloon with a corresponding diameter.

The outlined constructive elements (12) are executed, for example, in a form of non-strutted arc - shaped links, which connect the Z - shaped profiles (11) in units (14) on their loose diametrical ends (15).

The minimum quantity of the Z - shaped profiles (11) and arc - shaped links (12) in the said stencil (10) of the calculated geometrical profile is four of every element. Maximum quantity of such constructive elements is practically unlimited and

is determined by the necessary clinical requirements.

In a state of the said stencil (10) the arc - shaped links (12) of the calculated geometrical profile are executed with a possibility of bending and shaping pockets (16) with clearances for locating some bioabsorbable components for local drug delivery in them. The bend of the arc - shaped links (12) is done in the units (14) of their connection with loose diametrical ends (15) of the Z - shaped profiles (11) along one or both sides in relation to the stencil longitudinal axis. In Fig. 4 are shown bend variants of diametrically placed the arc - shaped links (12) with formed pockets (16) having clearances for locating some bioabsorbable components for local drug delivery. Fig. 4<sup>(a)</sup> corresponds to the bend variant of the arc - shaped links (12) with formed the pockets (16) along one side in relation to the stencil longitudinal axis. Fig. 4<sup>(b)</sup> corresponds to the bend variant of the arc - shaped links (12) along one side with bioabsorbable components (17) located in the clearances of the pockets (16). Fig. 4<sup>(c)</sup> corresponds to the bend variant of the arc - shaped links (12) with formed the pockets (16) along the both sides in relation to the stencil longitudinal axis. Fig. 4<sup>(d)</sup> corresponds to the bend variant of the arc - shaped links (12) with formed the pockets (16) and situated in a staggered order in relation to the stencil longitudinal axis. Fig. 4<sup>(e)</sup> corresponds to the bend variant of the arc - shaped links (12) with several bioabsorbable components (17) located in the clearances of the pockets (16).

In a state of the said stencil (10) the Z - shaped profiles (11) are executed with a possibility of flanging along the both sides of the stencil longitudinal axis and of displacing one against another for a calculated step S (Fig. 5, 6, 7). With the flanging of the Z - shaped profiles (11) from the stencil longitudinal axis a lumen is



formed, wherein an uninflated balloon (18) of the conducting catheter is located (Fig. 8). Upon the insignificant inflation of the balloon (18) the Z - shaped profiles (11) take up a shape approximating that of a stent non-expanded profile minimum accessible outward diameter (Fig. 10, pos. 19).

With all this the bended arc - shaped links (12) are situated over a generating line of the stent (19) cylindrical surface along the stent longitudinal axis and are compensators of a longitudinal deformation upon the conduction of the stent to the place of the diseased vessel, and also after the expansion of the stent in the vessel upon the pulsating dynamical loads.

Some bioabsorbable components (17), located in the clearances of the pockets (16), are executed, for example, from a polymer thread or film, which can be loaded with high concentration agents for the sustained local drug delivery. The shape, volume and geometrical sizes of bioabsorbable components (17) are predetermined.

On the outward surface of the polymer thread (17) the marks are made (not shown in the Figures), which are visible in X-rays on the stent body upon the implantation. Figs. 10, 11 show the stent (19), which is expanded in a vessel by the generally accepted balloon expandable stent method. It can be seen that upon the expanding load the Z - shaped profiles (11) take up the form of undeformed strutted semi-circular bands (20) and displace one against another for a calculated step S. The outward diameter of such semi-circular bands (20) corresponds to the maximum vessel inner diameter, and the width of every semi-circular band approaches that of the Z - shaped profile (11). After the attainment of the semi-circular bands (20) of the maximum vessel inner diameter, the angular apices (21) on the surface of the semi-circular bands (20) integrate into a vessel wall, helping the stent (19)

to adjoin the vascular tissue more closely.

As is seen from Figs. 10, 12 upon the expansion of the stent (19) only the Z - shaped profiles (11) deform and change their geometrical sizes. The arc - shaped links (12), attached to the corresponding undeformed loose diametrical ends (15) of the strutted semi-circular bands (20), do not take the forces and deformations from the expanded load. The arc - shaped links (12) are closely pressed by the pockets (16) to the cylindrical surface generating line of the stent (19), eliminating the clearances lumen and integrating into the vessel wall (additional deformation angioplastic of the diseased vascular tissue). Due to the absence of kinematic link between the Z - shaped profiles (11) and the arc - shaped links (12) the stent (19) does not change its length (L) upon the expansion up to the maximum vessel inner diameter (Fig. 12). At the same time, the semi-circular bands (20) do not react to the flexible forces that occur from the pulsating vessel side (after the expansion of the stent). Upon the heart muscle contraction the installed stent does not violate the natural dynamics of the vessel function, the fact that creates favorable conditions for the normal restoration of the traumatic vascular tissue. This should also be effectively assisted by the reglamented medication therapy with bioabsorbable components loaded into the polymer thread.

Upon designing the stencil (10) of the calculated geometrical profile constructive elements there exists a possibility of creation a stent outward surface with cone-like shape. This is done upon the stencil formation by way of regulating the strutted constructive elements geometrical sizes. Besides, due to the possibility of modifying the volume of the calculated step S between the opposite semi-circular bands (20) situated along the stent longitudinal axis stents could be implanted

into the bifurcated coronary artery.

The technology of manufacturing the proposed stent design is a sum total of the developed operations., whose name and sequence of execution are described in the <sup>above</sup> ~~Summary of the Invention~~

One of the important advantages of the proposed technological process is a simple unwasted expenditure of metal, the use of the available operations (as, for examples, stamping, Photo-Chemical Machining, Electro-Chemical Polishing) for the formation of the stencil of the calculated geometrical profile constructive elements and a simple transformation of the steel stencil into a cylindrical form of a regular stent. As a whole, this brings the proposed technological process to the level of modern industrial production and allows for the creation of comparatively cheap programme-controlled automatic lines.

Thus, in comparison to the prototype and already the known analogues, the proposed stent design possesses the best thromboresistant characteristics, increases the serviceability of the stent in the vessel and can be made according to the simple unwasted technology. Thanks to this new possibilities are opened for obtaining effective results in the treatment of coronary artery and for an essential raise in the volume of stent application in clinical practice.

#### ~~Industrial Applicability~~

The proposed balloon expandable sheet stent is a basis for design, production and application of a wide spectrum of cardiovascular samples. The model is recommended for bulk serial and massive production. A preferred mode of the balloon expandable sheet stent production is described above. Still, the construction equivalent elements can be improved without losing the invention advantages, formulated as follows.

#### 4. Brief Description of the Drawings

This invention is herein described with the help of an examples and references to the accompanying drawings, wherein:

Fig. 1 shows the stent-prototype before the expansion.

Fig. 2 shows the stent-prototype after the expansion.

Fig. 3 shows a stencil of strutted and outlined constructive elements of a calculated geometrical profile is executed on the surface of a thin sheet metallic blank, according to the invention.

Fig. 4 shows bend variants of diametrically located outlined constructive elements with formed pockets having clearances, including:

(a) the bend of the outlined constructive elements to one side from the stencil

longitudinal axis;

- (b) the same as in Fig. 4<sup>(a)</sup>, but with bioabsorbable components located in the clearances of the pockets;
- (c) the bend of the outlined constructive elements along the both sides from the stencil longitudinal axis;
- (d) the bend of the outlined constructive elements along the both sides and situated in a staggered order along the stencil longitudinal axis;
- (e) the same as in Fig. 4<sup>(d)</sup>, but with several bioabsorbable components located in the clearances of the pockets.

Fig. 5 shows a stent the strutted constructive elements of which are flanged on both sides from the stencil longitudinal axis and form a lumen for the location of an uninflated balloon in it, according to the invention.

where S - a calculated step of displacing opposite strutted constructive elements one against another along stent longitudinal axis.

Fig. 6 shows the same as in Fig. 5, but with bioabsorbable components located in the clearances of the pockets.

Fig. 7 shows a stent part with several bioabsorbable components in the clearances of the pockets as shown in Fig. 6.

Fig. 8 shows a stent before the expansion, according to the invention, which is located on the uninflated balloon.

Fig. 9 shows a stent cross-section, according to Fig. 8, after an insignificant inflation of the balloon and a formation of a stent non-expanded profile, minimum accessible outward diameter.

Fig. 10 shows a stent after the expansion, according to the invention,

Fig. 11 shows a stent part, according to Fig. 10, with bioabsorbable components located in the clearances of the pockets.

Fig. 12 shows a state of strutted and outlined constructive elements before the expansion <sup>(a),(b)</sup>~~(a),(b)~~ and after expansion <sup>(c),(d)</sup>~~(c),(d)~~ of the stent, according to the invention.

where L - longitudinal size of the outlined constructive elements.